

СТОМАТОЛОГИЧЕСКАЯ УСТАНОВКА АУ А 4800I ДЕТСКАЯ



Паспорт и Руководство по эксплуатации

Завод изготовитель:

ФОШАН ЭНИА МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИ КО. ЛТД

Адрес: 3 Floor., No.2 Building, No.1 Huaifu North Road, Zhangcha Town,
Chancheng District. Foshan City, Guangdong Province, China

Тел: +86-757-81803709

Факс: +86-757-81803706

1. Информация по безопасности



Означает опасность высокого уровня для человека или оборудования. Или указывает на важную для пользователя или обслуживающего персонала информацию, которую необходимо принять во внимание.



Предупреждение

Означает опасность среднего уровня для человека или оборудования. Или указывает на важную для пользователя или обслуживающего персонала информацию, которую необходимо принять во внимание.



Примечание

Означает опасность низкого уровня для человека или оборудования. Или указывает на важную для пользователя или обслуживающего персонала информацию, которую необходимо принять во внимание.



Примечание

Означает опасность низкого уровня для человека или оборудования. Или указывает на важную для пользователя или обслуживающего персонала информацию, которую необходимо принять во внимание.



Предупреждение

Замену кабеля питания должен проводить персонал с соответствующим допуском.



Предупреждение

Цвет питающего провода, нулевого провода и провода заземления должен соответствовать местным правилам и нормам.



Предупреждение

Замена предохранителя проводится согласно существующим требованиям.



Предупреждение

Ввод оборудования в эксплуатацию должен проводить лицензированный персонал.



Предупреждение

Перед проведением обслуживания и ремонта необходимо слить всю воду и удалить воздух из машины. Перед началом использования открыть подачу воды и воздуха.



Примечание

Очищать пластиковые крышки сухой тряпкой. Полиуретановые части очищать влажной тряпкой.



Примечание

Стерилизовать 3-х функциональный пистолет согласно существующим требованиям.



Предупреждение

Для очистки крышки и рефлектора операционного светильника использовать мягкую тряпку. Замену лампы операционного светильника должен проводить лицензированный персонал.

Предупреждение

Максимальная нагрузка на стоматологическую установку составляет 135 кг. Превышение ограничения нагрузки строго запрещено.



Предупреждение

Не используйте стоматологическую установку рядом с источниками электромагнитного поля



Предупреждение



Отключите питание стоматологической установки, если врач работает на другой установке.



Предупреждение

Использование ручных элементов строго по назначению.

Предупреждение

Защита окружающей среды.



1. Утилизация воды и отходов после работы согласно местным законам и правилам.

2. Если стоматологическая установка или запасная часть сломались, или больше не используются, необходимо действовать согласно местным законам и правилам.



Предупреждение

При замене частей или принадлежностей, важных для безопасности, используйте оригинальные части.



Примечание

Перед уходом из клиники перекройте подачу воды, воздуха и электричества.

Примечание:

Силовая розетка установлена внутри пластиковой обшивки установки. Каждый элемент установки должен быть оснащен индивидуальным изолятором. Отключение изоляторов должно блокироваться.

2. Предполагаемое использование

Установка стоматологическая предназначена для оказания стоматологической помощи в амбулаторных условиях. Используется для диагностики, терапии и проведения стоматологических операций в кабинетах клинической и операционной стоматологии.

2.1 Условия применения

Используется исключительно в медицинских учреждениях, стоматологических клиниках и стоматологических кабинетах. Помещение должно соответствовать габаритам



стоматологической установки и требованиям подключения коммуникаций для подачи воды, воздуха и электроэнергии (см. пункт 11).

2.2 Область применения

Стоматологическая терапия, хирургия и ортопедия.

2.3 Потенциальный пользователь

Изделия могут использовать только стоматологи и квалифицированный стоматологический персонал, изучивший руководства по использованию.

2.4 Показания

Для оказания стоматологической терапии.

2.5 Противопоказания

Отсутствуют.

2.6 Побочные действия

Не выявлены.

3. Классификация

3.1 Тип защиты от поражения электрическим током: оборудование класса I

3.2 Уровень защиты от поражения электрическим током: часть, находящаяся в контакте с пациентами – тип В

3.3 Классификация уровня защиты от попадания воды: IPX0

3.4 Оборудование не предназначено для использования вблизи от горючих смесей: не относится к оборудованию категории AP/AG.

3.5 Режим работы: непрерывная работа с кратковременной нагрузкой согласно режиму зубоветических операций.

3.6 Кресло для пациента и насадки относятся к оборудованию, находящемуся в контакте с пациентом – тип В.

3.7 Медицинское изделие соответствует классу риска IIa в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС

4. Технические параметры

Параметр	Значение
Электропитание	230 В/50 Гц
Потребляемая мощность	1100 ВА
Предохранитель	F250В/Т3, 15 АL, F250В/Т6, 3 АL
Негатоскоп встроенный - электропитание - рабочее поле	12 В переменного тока, питание АС24 В 175 x 105 мм ±5%
Светильник: - электропитание рабочего светильника - освещённость	12 В переменного тока, питание 15 ВА

- удельная освещенность	8 000 - 30 000 люкс
- площадь рабочего поля	$5,5 \frac{Вт \cdot м^{-2}}{клк}$
- габаритные размеры, с ручками	80x160 см ±10%
- средняя наработка на отказ	Длина 388 мм Ширина 210 мм Высота 127 мм не менее 4000 ч
Электропитание нагревателя воды в гидроблоке	24 переменного тока, питание 60 Вт
Электропитание мотора привода кресла	постоянный ток 24 В
Выходной напор компрессора не менее	500 кПа
Расход воздуха не менее	50 л/мин
Давление напора в подаче воды	200 кПа-400 кПа
Вакуумный насос	
- разрежение не менее	9 кПа, 300 л/мин
- подача воздуха: давление воздуха	0,55 МПа-0,6 Мпа
расход не более	50 л/мин
- подача воды: давление воды	0,2 МПа-0,4 Мпа
расход не более	10 л/мин
Режим работы	непрерывная работа с кратковременной нагрузкой согласно режиму зубоврачебных операций
Грузоподъемность кресла	не более 190 кг
Подголовник после фиксации выдерживает нагрузку	не более 300 Н
Скорость перемещения верхней части кресла из одного крайнего положения в другое при подъеме или опускании с распределенной нагрузкой	от $10 \cdot 10^{-3}$ до $35 \cdot 10^{-3} с^{-1}$
Угловая скорость перемещения спинки с моторным приводом из одного положения	0,090 рад $с^{-1}$ ($\pm 0,045$ рад $с^{-1}$)

Масса

Установка стоматологическая	Масса нетто (кг)	Масса брутто (кг)
AУ A4800I	255	285

Допустимое отклонение ±10%

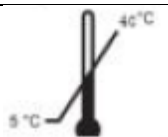


Характеристики принадлежностей

Штанга монитора	
Габаритные размеры	70 x 100 мм ±5%
Внутренний диаметр	50 мм ±5%
Масса	Не более 1,4 кг
Нагрузка	Не более 150 Н
Монитор	
Габаритные размеры	440 x 440 x 110 мм ±10%

Масса	Не более 4,9 кг
Разрешение	1280x1200 пикселей
Интраоральная камера	
Габариты	Ø 12 мм x 200 мм ±5%
Масса	100 г ±10%
Длина провода	1500 мм ±10%
Тип фокусировки	автофокус AF
Расстояние фокусировки	5 мм - 50 мм
Разрешение изображения	2,0 Мп
Шланг с фиброоптикой	
Габариты шланга	Ø 8 x 1700 мм ±10%
Габариты наконечника шланга	Ø 10 x 45 мм ±10%
Масса	280 г ±10%
Наконечник аэрфло	
Габариты	200 x 40 мм
Масса	128 г ±10%
Подача воды	От 18 до 25 мл/мин.
Рабочее давление воды	0,2 – 0,4 Мпа
Рабочее давление воздуха	0,3 – 0,4 Мпа
Скайлер ультразвуковой встраиваемый	
Габариты ручки	Ø 15 x 232 мм ±5%
Габариты платы	74 x 56 x 38 мм
Масса	200 г ±10%
Создаваемая амплитуда вибрации основного инструмента	100 мкм
Давление воды	0,1 – 5 бар (0,01 – 0,5 Мпа)
Выходная мощность	3 Вт - 20 Вт
Выходная частота вибрации инструмента	28 кГц
Длина шланга	1600 мм ±10%

5. Значение символов

	Внимание: обратитесь к документации для ознакомления с информацией по безопасности		Спинка вверх
	Означает опасность для человека или оборудования. Или указывает на важную для пользователя или обслуживающего персонала информацию, которую необходимо принять во внимание.		Спинка вниз
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Кресло вверх
	Европейский знак соответствия: соответствие важным требованиям директивы по медицинскому оборудованию 93/42/ЕС.		Кресло вниз
	Дата изготовления		Промывка плевательницы
	Изготовитель		Включение светильника
	Серийный номер		Подача воды в стакан
	Деталь типа В		Подогрев воды
	Постоянный ток		Хранить от дождя
	Максимальная температура стерилизации		Хрупкий предмет, обращаться с осторожностью
	Крайний срок эксплуатации		Верх

	Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Ограничение температуры
	Утилизация: не выбрасывать продукт в обычные бытовые отходы. Специальная утилизация.		Не кантовать
	Запрещено складывать стопкой.	IPX4	Классификация IP ножного выключателя

Шильдик



6. Электромагнитная совместимость

Руководство и заявление изготовителя – электромагнитная эмиссия – для всего оборудования и систем

Руководство и заявление изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Стоматологическая установка AY A4800I предназначена для использования в нижеуказанном электромагнитном окружении. Заказчик или пользователь должен обеспечить наличие такого окружения.		
Проверка эмиссии	Совместимость	Электромагнитное окружение - руководство
Радиоизлучение Международный специальный комитет по радиочастотам, стандарт 11	Группа 1	Установка испускает электромагнитную энергию для выполнения функций. Электромагнитное излучение может повлиять на расположенное поблизости электронное оборудование.
Радиоизлучение Международный	Класс В	Класс А согласно стандарту МЭК 61000-3-2

специальный комитет по радиочастотам, стандарт 11		Соответствует стандарту МЭК 6 1000-3-2
Эмиссия гармонических составляющих Международная электротехническая комиссия, стандарт 6 1000-3-2	Класс А	Стоматологическая установка подходит для использования во всех учреждениях, включая национальные учреждения, напрямую подключенные к общественным низковольтным сетям, используемым для коммунального снабжения зданий электроэнергией.
Перепады напряжения – мерцающее излучение Международная электротехническая комиссия, стандарт 6 1000-3-3	Соответствует	

Руководство и заявление изготовителя – электромагнитная устойчивость – для всего оборудования и систем МЕ


Руководство и заявление изготовителя – электромагнитная устойчивость			
Стоматологическая установка АУ А4800I предназначена для использования в нижеуказанном электромагнитном окружении. Заказчик или пользователь должен обеспечить наличие такого окружения.			
Проверка устойчивости	Проверка согласно МЭК 60601	Проверка совместимости	Электромагнитное окружение - руководство
Устойчивость к электростатическим разрядам МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Пол должен быть изготовлен из древесины, бетона или керамических плиток. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Устойчивость к наносекундным импульсным помехам МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий питания	± 2 кВ для линий питания	Характеристики основного питания должны соответствовать параметрам обычного торгового или медицинского оборудования
Скачки напряжение МЭК 61000-4-5	± 1 кВ в «линия-линия» ± 2 кВ в «линия-земля»	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ обычный режим	Характеристики основного питания должны соответствовать параметрам обычного торгового или медицинского оборудования
Провалы напряжения,	$<5\% U_T$ ($>95\%$ провал в	$<5\% U_T$ ($>95\%$ провал в U_T)	Характеристики основного питания

краткосрочные разрывы и перепады напряжения на питающих линиях МЭК 61000-4-11	U_T для 0,5 цикла $<40\% U_T$ ($>60\%$ провал в U_T) для 5 циклов $<5\% U_T$ ($>95\%$ провал в U_T) для 5 сек	для 0,5 цикла $<40\% U_T$ ($>60\%$ провал в U_T) для 5 циклов $<5\% U_T$ ($>95\%$ провал в U_T) для 5 сек	должны соответствовать параметрам обычного торгового или медицинского оборудования. Если требуется длительная эксплуатация установки при отсутствии питания, рекомендуется питание установки от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Частота в сети (50 Гц), магнитное поле МЭК 61000-4-8	3 А/мин	3 А/мин	Характеристики магнитных полей и частоты питания должны соответствовать параметрам обычного торгового или медицинского оборудования
Примечание: U_T это основной вольтаж переменного тока при испытаниях.			

FORDENT

Руководство и заявление изготовителя – электромагнитная устойчивость – для всего оборудования и систем МЕ, не выполняющих функции жизнеобеспечения

Руководство и заявление изготовителя – электромагнитная устойчивость			
Стоматологическая установка АУ А4800I предназначена для использования в нижеуказанном электромагнитном окружении. Заказчик или пользователь должен обеспечить наличие такого окружения.			
Проверка устойчивости	Проверка согласно МЭК 60601	Проверка совместимости	Электромагнитное окружение - руководство
Произведенное радиоизлучение МЭК 61000-4-6	3 V_{ms} 150 кГц – 80 МГц	V_{rms}	Следует избегать использовать переносное и мобильное коммуникационное радиооборудование рядом с установкой (включая кабели) ближе рекомендованного расстояния, рассчитываемого согласно частоте передатчика. Рекомендованное расстояние $d=1,167\sqrt{P}$ $d=1,167\sqrt{P}$ 80 МГц – 800
Эмиссионное радиоизлучение МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц– 2,5 ГГц	3 В/м	

			<p>МГц $d=2,333\sqrt{P}$ 800 МГц - 2,5 ГГц</p> <p>где P – максимальная выходная мощность передатчика в вольтах, а d рекомендованное расстояние в метрах.</p> <p>Уровень сигнала фиксированных радиопередатчиков, определяемый при местных замерах, должен соответствовать стандартам в каждом диапазоне.</p> <p>В прямой видимости оборудования, отмеченного данным символом, может наблюдаться интерференция сигнала.</p> 
--	--	--	--

Примечание 1: от 80 МГц до 800 МГц применяется высокий частотный диапазон.

Примечание 2: данные рекомендации применяются не во всех ситуациях. На передачу электромагнитных сигналов влияет поглощение и отражение от предметов и людей.

Интенсивность поля от фиксированных передатчиков, таких, как базовые станции мобильных и беспроводных телефонов, базовые станции радиомодулей, любительские радиостанции, станций AM и FM, станции телевизионного вещания, не может быть точно рассчитана. Для оценки электромагнитного окружения фиксированных радиостанций необходимо провести электромагнитные замеры. Если измеренная интенсивность поля в месте, где используется ELE007839V1, превышает допустимый уровень, необходимо следить за ELE007839V1 с целью обеспечения нормальной работы оборудования. При ненормальной работе необходимо принять дополнительные меры по изменению расположения или ориентации ELE007839V1.

В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна быть не менее 3 В/м.

Рекомендованное расстояние между переносными и мобильными устройствами радиосвязи и оборудованием - для всего оборудования и систем АУ А4800I, не выполняющих функции жизнеобеспечения

Рекомендованное расстояние между переносными и мобильными устройствами радиосвязи и оборудованием АУ А4800I

Оборудование АУ А4800I предназначено для использования в электромагнитном окружении с контролем радиочастотных возмущений. Пользователь может помочь предотвратить появление электромагнитных интерференций, соблюдая минимальное расстояние между переносными и мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и установкой АУ А4800I согласно рекомендациям ниже (с учетом максимальной мощности оборудования связи).

Мощность передатчика В	Расстояние согласно частоте передатчика		
	150 кГц – 80 МГц $d=1,167\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d=1,167\sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d=2,333\sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,0233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,690	3,690	7,388
100	11,67	11,67	23,33

Для передатчиков с максимальной мощностью не указанной выше, рекомендуется соблюдать расстояние d в метрах, которое определяется по формуле, применимой к частоте передатчика, при этом P – максимальная мощность передатчика в ваттах согласно данным изготовителя передатчика.

Примечание 1: от 80 МГц до 800 МГц применяется высокий частотный диапазон.

Примечание 2: данные рекомендации применяются не во всех ситуациях. На передачу электромагнитных сигналов влияет поглощение и отражение от предметов и людей.

FORDENT

7. Общая конструкция

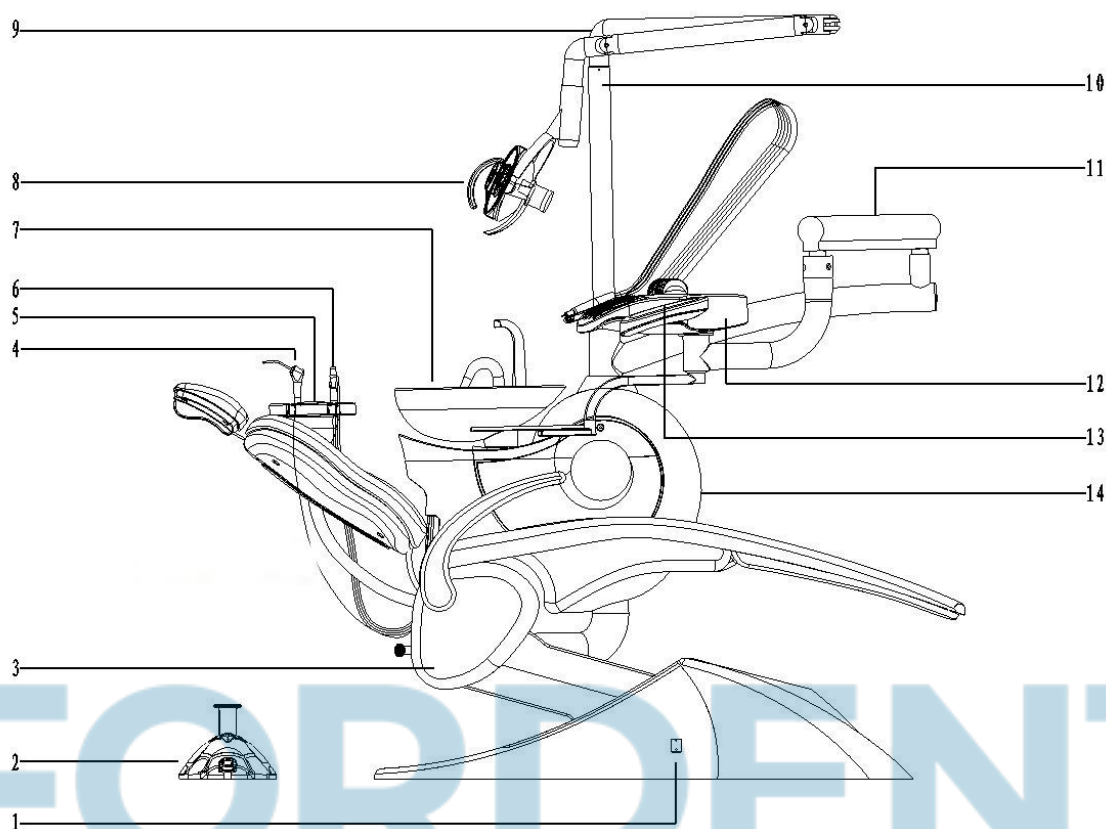
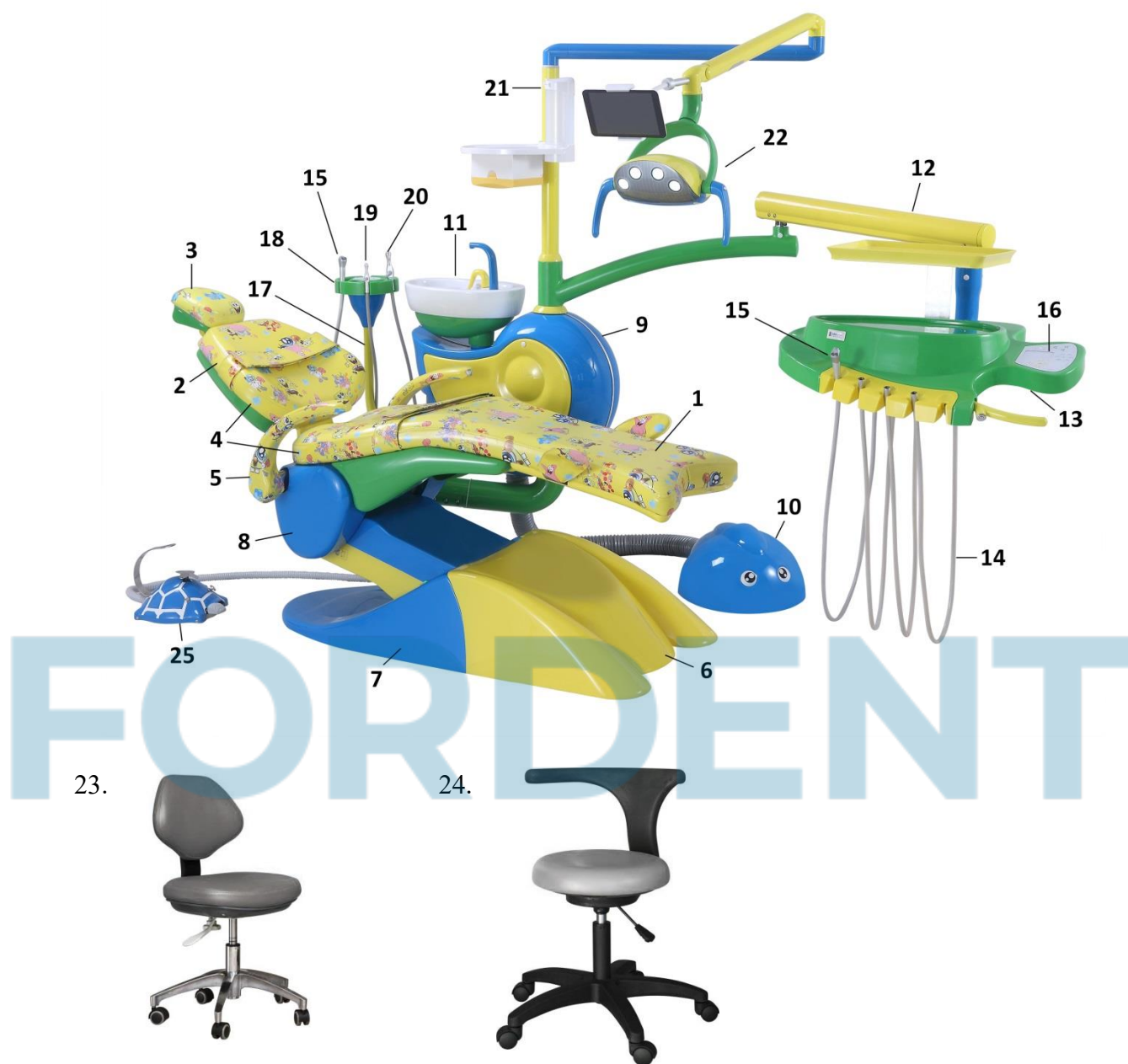


Рисунок 1: общая конструкция стоматологической установки АУ А 4800I детская

- 1 – кнопка подачи электропитания
- 2 – многофункциональная педаль
- 3 – кресло пациента
- 4 – трехфункциональный пистолет
- 5 – модуль ассистента
- 6 – слюноотсос и аспирационное устройство
- 7 – плевательница
- 8 – рабочий светильник
- 9 – держатель светильника
- 10 – штанга светильника
- 11 – пантограф модуля врача
- 12 – стол для инструментов
- 13 – рабочая панель модуля врача
- 14 – гидроблок

7.1 Конструкция модели АУ А4800I детская



- | | |
|--|--|
| 1. Кресло стоматологическое | 14. Шланги с разъемом Midwest 4 – 4 шт. |
| 2. Спинка | 15. Пистолет 3-функциональный со шлангом – 2 шт. |
| 3. Подголовник | 16. Негатоскоп |
| 4. Обивка кресла с ремнями для крепления | 17. Пантограф модуля ассистента |
| 5. Подлокотник | 18. Модуль ассистента инструментальный |
| 6. Кожух кресла передний | 19. Слюноотсос с одиночным шлангом |
| 7. Кожух кресла задний | 20. Аспирационное устройство с одиночным шлангом |
| 8. Кожух кресла боковой – 2 шт. | 21. Штанга светильника с салфетницей и держателем для планшета |
| 9. Гидроблок | 22. Рабочий светильник |
| 10. Выносной блок для коммуникаций | 23. Стул врача |

11. Модуль с плевательницей

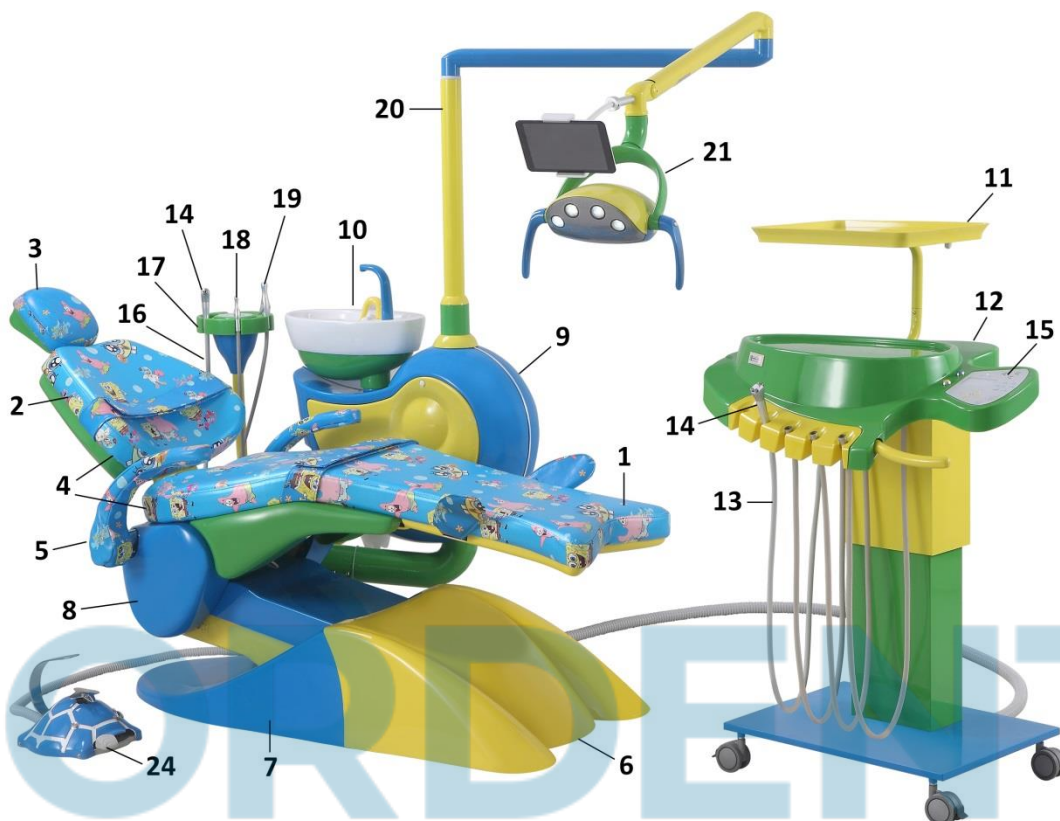
12. Пантограф модуля врача

13. Модуль врача инструментальный

24. Стул ассистента

25. Педаль многофункциональная.

7.2 Конструкция модели АУ А4800I с подкатным блоком



22.



23.



1. Кресло стоматологическое

2. Спинка

3. Подголовник

4. Обивка кресла с ремнями для крепления

5. Подлокотник

6. Кожух кресла передний

7. Кожух кресла задний

8. Кожух кресла боковой – 2 шт.

13. Шланги с разъемом Midwest 4 – 4 шт.

14. Пистолет 3-функциональный со шлангом – 2 шт.

15. Негатоскоп

16. Пантограф модуля ассистента

17. Модуль ассистента инструментальный

18. Слюноотсос с одиночным шлангом

19. Аспирационное устройство с одиночным шлангом

20. Штанга светильника с салфетницей и держателем планшета

- 9. Гидроблок
- 10. Модуль с плевательницей
- 11. Стол для инструментов
- 12. Модуль врача инструментальный подкатной

- 21. Рабочий светильник
- 22. Стул врача
- 23. Стул ассистента
- 24. Педаль многофункциональная.

7.3 Принадлежности

1. Штанга монитора	
2. Монитор	
3. Интраоральная камера	

4. Шланг с фиброоптикой



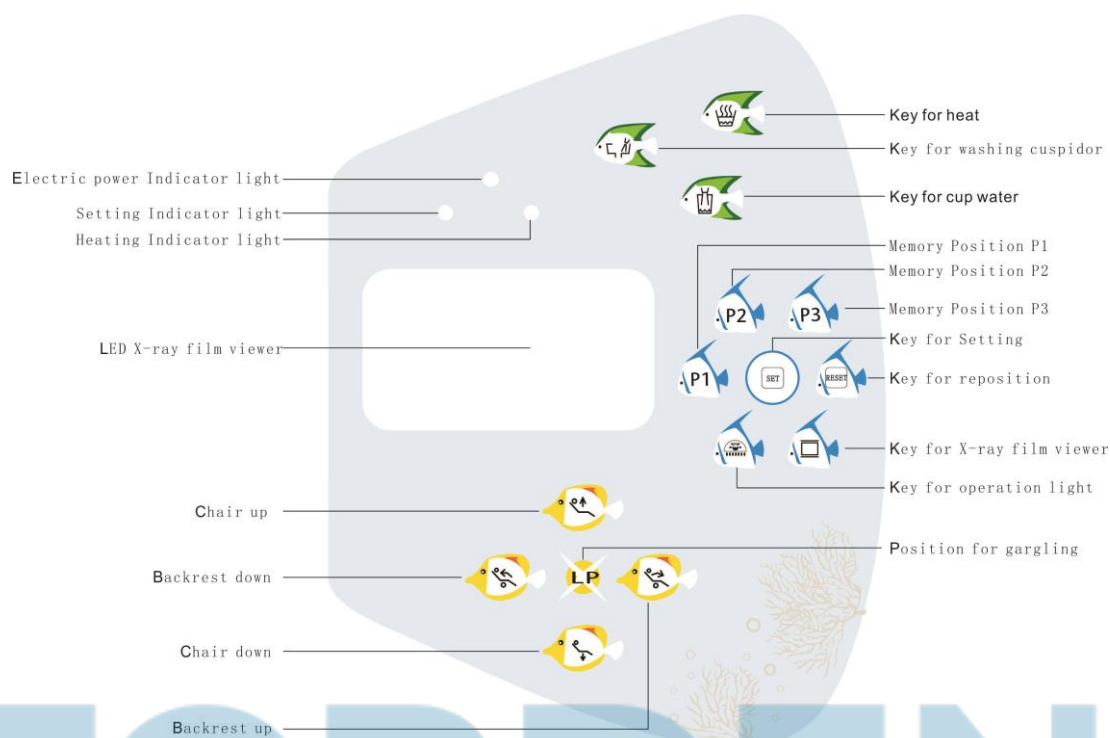
5. Наконечник аэрфло



6. Скейлер
ультразвуковой
встраиваемый





8. Управление




Electric power indicator light	Индикатор питания
Setting power indicator light	Индикатор питания настроек
Heating power indicator light	Индикатор питания нагрева
LED X-Ray film viewer	Индикатор негатоскопа / устройства просмотра рентгеновских снимков
Chair up	Кресло вверх
Backrest down	Спинка вниз
Chair down	Кресло вниз
Backrest up	Спинка вверх
Key for heat	Кнопка нагрева
Key for washing cuspidor	Кнопка смыва плевательницы
Key for cup water	Кнопка подачи воды
Memory position P1	Программируемая позиция P1
Memory position P2	Программируемая позиция P2
Memory position P3	Программируемая позиция P3
Key for setting	Кнопка настроек
Key for reposition	Кнопка возврата кресла в исходное положение
Key for X-Ray film viewer	Кнопка негатоскопа / устройства просмотра рентгеновских снимков
Key for operation light	Кнопка рабочего светильника
Position for gargling	Кнопка промывки

8.1 Кнопки для регулировки кресла

Нажать  , кресло опустится; отпустить кнопку – кресло остановится




Нажать  , кресло поднимется; отпустить кнопку – кресло остановится


Нажать  , спинка поднимется; отпустить кнопку – спинка остановится

Нажать  , спинка опустится, отпустить кнопку – спинка остановится



8.2 Кнопки программируемых положений

Три кнопки программируемых положений



При нажатии каждой из трех кнопок памяти  ,  ,  кресло автоматически перейдет в сохраненное положение.

Нажмите  , чтобы автоматически опустить кресло в самое низкое положение, а спинку – в самое высокое положение.



Положение для полоскания

Нажмите  , спинка автоматически поднимется в самое высокое положение. Нажмите  снова, и спинка вернется в предыдущее положение.



8.3 Контроль воды для полоскания

Нажмите  , включится автоматическая подача воды и ее отключение через установленное время. Перед отключением – если вы снова нажмете  , подача воды прекратится.



8.4 Промывка плевательницы

Нажмите  , и промывка прекратится через установленное время. Перед отключением – если вы снова нажмете  , подача воды прекратится.


8.5 Контроль нагрева

Нажмите  , и начнется нагрев. Когда температура достигнет установленного значения, нагреватель отключится, индикатор загорится. Если температура воды понизится, нагреватель включится автоматически. Если снова нажать  , нагреватель отключится, индикатор погаснет.

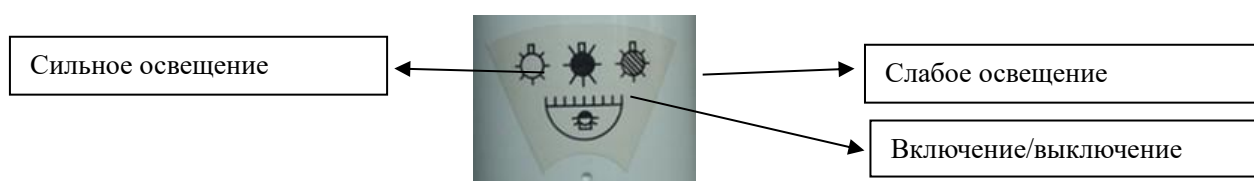
8.6 Контроль негатоскопа

Нажмите , негатоскоп включится. Нажмите снова , негатоскоп отключится.

8.7 Контроль рабочего светильника

Нажмите , затем используйте выключатели.

Установка оснащена четырьмя выключателями – сильное освещение, нормальное освещение, слабое освещение, включение/выключение.



8.8 Педаль управления

Педаль управления, вариант исполнения №1



T1 – Рычаг для переноса педали.

T2 – Джойстик для управления положением кресла:

Нажать «ВВЕРХ», кресло поднимается; при прекращении нажатия кресло останавливается.

Нажать «ВНИЗ», кресло опускается; при прекращении нажатия кресло останавливается.

Нажать «СПИНКА ВВЕРХ», спинка поднимается, при прекращении нажатия спинка останавливается.

Нажать «СПИНКА ВНИЗ», спинка опускается, при прекращении нажатия спинка останавливается.

T3 – Рычаг для промывки плевательницы. При нажатии вода подается, при прекращении нажатия подача воды прекращается.

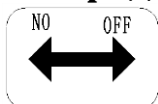
T4 – Рычаг для подачи воды для полоскания. При нажатии вода подается, при прекращении нажатия подача воды прекращается.

T5 – Рычаг для воды и воздуха на инструменты:

- a) нажать для подачи воды на инструменты;
- b) не нажимать; двигать головку для подачи воздуха на инструменты.
- c) нажимать и двигать для подачи воды и воздуха на инструменты.

T6 – Рычаг для очистки ручного блока после завершения работы.

8.9 Предохранительный выключатель



При опускании кресла, если обшивка кресла коснется чего-нибудь, кресло остановится.

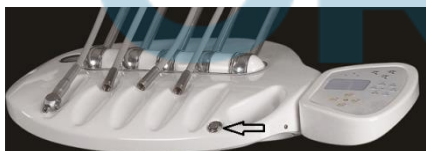
8.10 Кнопка аварийной остановки



Если во время работы произойдет внештатная ситуация, нажмите на эту кнопку, и работа оборудования прекратится. Поверните кнопку по часовой стрелке, чтобы вернуть ее в начальное положение.

8.11. Движение модуля врача

Нажмите на кнопку пневмотормоза, как показано на фотографии. Теперь вы можете двигать модуль врача вверх и вниз. Если не двигать столик, он блокируется.



Можно менять положение столика для инструментов вручную.
Максимальная нагрузка столика для инструментов – 1,5 кг.

8.12 Инструменты

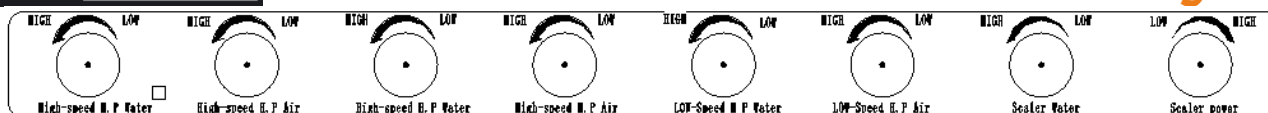
Соедините насадки, как показано на фотографии. При использовании насадки необходимо учитывать ее направление.



Снимите насадку с держателя, нажмите и двигайте головку ножного регулятора. Насадка двигается, датчик давления на столике для инструментов показывает давление насадки.



С помощью переключателя можно отрегулировать подачу воды и воздуха как указано на рисунке: опустить – по часовой стрелке, поднять – против часовой стрелки.



8.13 Трехфункциональный пистолет

Для подачи воды нажмите кнопку «1», для подачи воздуха нажмите кнопку «2». Нажмите одновременно кнопки «1» и «2» для подачи воды и воздуха. Нажмите «А» для снятия насадки. Пистолет на модуле врача подает холодную воду. Пистолет на модуле ассистента подает горячую воду.



8.14 Слюноотсос

Снять всасыватель с держателя для работы. Надеть обратно для остановки.

8.15 Подача воды

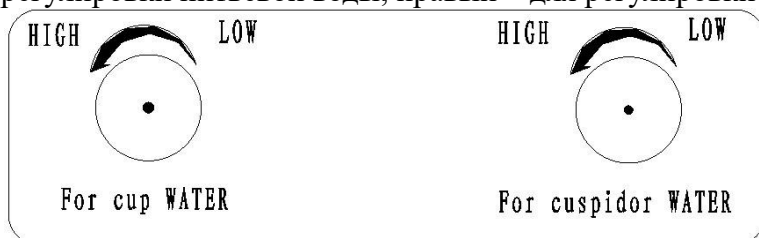
На выбор пользователя можно подать два типа воды: питьевую воду и дистиллированную воду. Пользователь может выбрать нужный тип воды с помощью переключателя (см. картинку). Левый переключатель – переключатель воздуха, правый – воды. При поднятии обоих переключателей подается дистиллированная вода. При опускании обоих переключателей вниз подается питьевая вода. Если вы хотите налить дистиллированную воду, необходимо сначала опустить переключатель воздуха.



OFF NO Air Switch	ВЫКЛ НЕТ Переключатель воздуха	Distilled water Tap water Water conversion switch	Дистиллированная вода Питьевая вода Переключатель воды
-------------------------	---	--	---

8.16 Регулировка питьевой воды и воды для промывки плевательницы

В боковом ящике есть два переключателя (см. фото). С их помощью можно отрегулировать объем питьевой воды и воды для промывки плевательницы. Левый переключатель для регулировки питьевой воды, правый – для регулировки воды для промывки плевательницы.



HIGH	Больше	For cup water	Питьевая вода
------	--------	---------------	---------------

LOW	Меньше	For cuspidor water	Вода для промывки плевательницы
-----	--------	-----------------------	---------------------------------

8.17 Регулировка подголовника

Подъем и опускание подголовника:

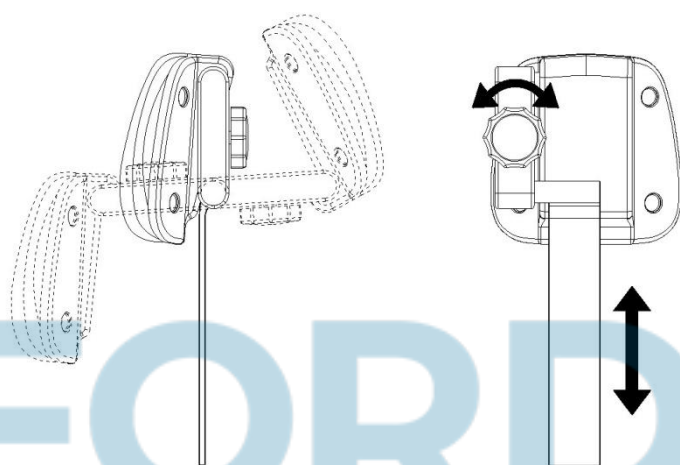
Поднимите или опустите подголовник вручную.

Изменение наклона подголовника:

Поверните фиксатор против часовой стрелки, опустите подголовник на нужный угол.

Закрутите фиксатор по часовой стрелке. При лечении ребенка сдвинуть подголовник к спинке.

Примечание: после регулировки положения подголовника удостоверьтесь в том, что он зафиксирован. Это важно!

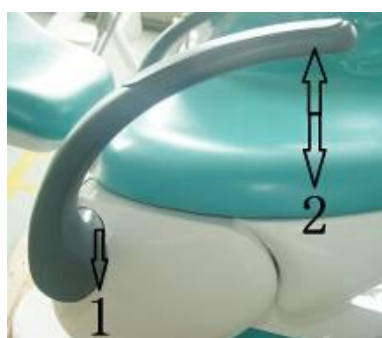


FORDENT

8.18 Электрическое питание



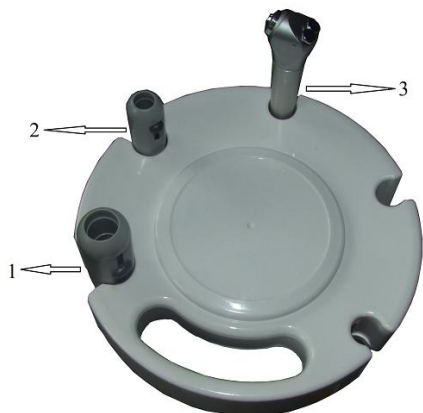
8.19 Подлокотник



1 Обхватите подлокотник в точке «1», вытяните, подлокотник опустится.

2 Обхватите подлокотник в точке «2», передвиньте в желаемое положение. Подлокотник зафиксирован автоматически.

8.20 Столик ассистента

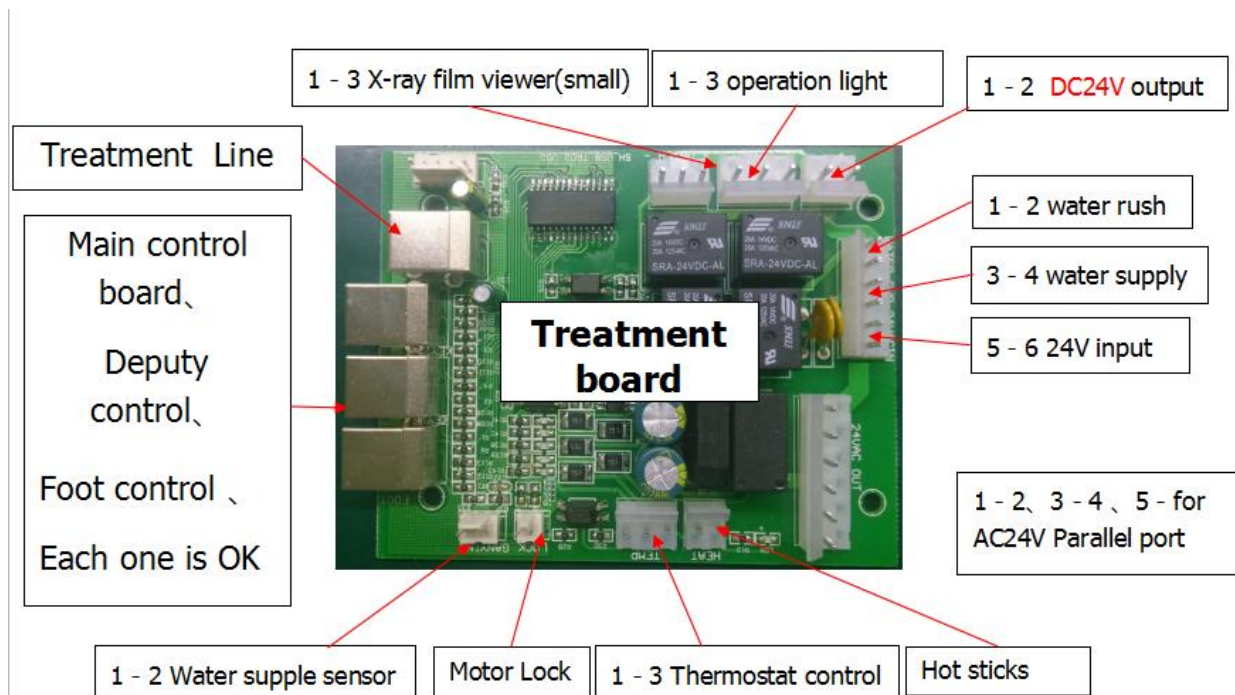


«1» и «2» - держатели для всасывания. Чтобы всасывание начало работать – возьмите его. Чтобы всасывание прекратило работать – верните его в держатель.

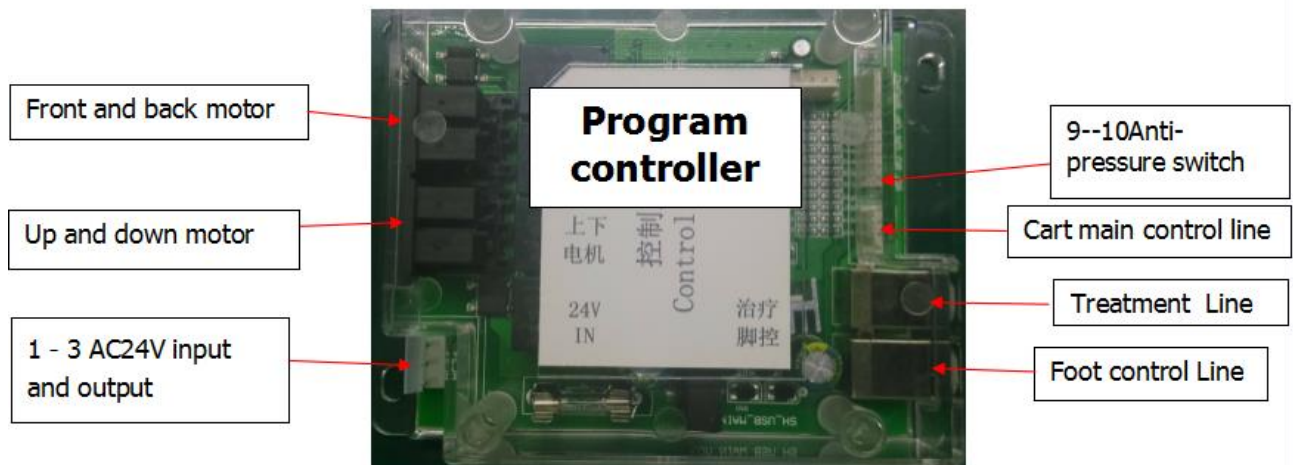
«3» - держатель для трехфункциональ

FORDENT

9. Система управления








1 - 3 X-Ray film viewer (small)	1-3 устройство просмотра рентгеновских снимков (малое)
1-3 operation light	1-3 операционный свет
1-2 DC24V output	1-2 выход 24 В DC
Treatment line	Рабочая линия
Main control board	Основная контрольная плата
Deputy control	Резервный контроль
Foot control	Ножной регулятор
Each line is OK	Каждая линия работает
1-2 water rush	1-2 поток воды
3-4 water supply	3-4 водоснабжение
5-6 24V input	5-6 вход 24 В DC
1-2, 3-4, 5 -for AC24V parallel port	1-2, 3-4, 5 - для параллельного порта 24 В AC
1-2 water supply sensor	1-2 датчик подачи воды
Motor lock	Блокиратор мотора
1-3 Thermostat control	1-3 термостатный контроль
Hot sticks	Штанги работы под напряжением








Program controller	Программный контроллер
Front and back motor	Мотор для регулировки вперед и назад
Up and down motor	Мотор для регулировки вверх и вниз
1-3 AC24 V input and output	1-3 вход и выход 24 В AC
9-10 Antipressure switch	9-10 вакуумный выключатель
Cart main control line	Линия контроля главной платы
Treatment line	Рабочая линия
Foot control line	Линия ножного регулятора

10. Параметры настройки установки








10.1 Настройки кресла

- 1) На две секунды нажмите , индикатор должен загореться
- 2) Вручную отрегулируйте кресло в нужное положение
- 3) Нажмите одну из трех кнопок памяти , ,  для записи положения
- 4) Снова нажмите , индикатор погаснет, положение будет сохранено в памяти. Вы можете повторить этот шаг для записи других положений.

10.2 Установка времени подачи воды









- 1) На две секунды нажмите , индикатор загорится.
- 2) Нажмите , вручную включите воду. При прекращении нажатия  прекратится подача воды.
- 3) Снова нажмите . Индикатор погаснет, время подачи воды будет записано на кнопку .

10.3 Установка времени промывания

- 1) На две секунды нажмите , индикатор загорится.
- 2) При одном нажатии  время промывания устанавливается на 1 минуту.
При втором нажатии  время промывания устанавливается на 5 минут.
При третьем нажатии  устанавливается непрерывное промывание.
При четвертом нажатии  время промывания составит 15 секунд (изначальная установка).
- 3) Для подтверждения времени промывания снова нажмите . Индикатор погаснет, время промывания записывается на кнопку .

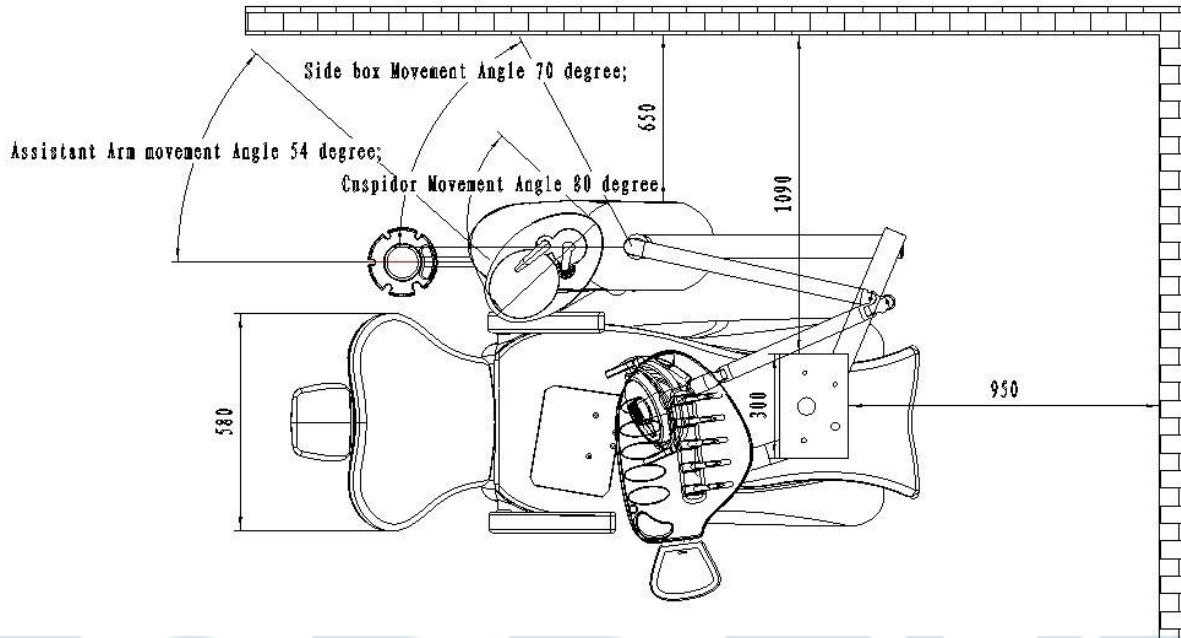
10.4 Установка крайних положений кресла

Установите самое высокое положение кресла и спинки, затем самое низкое положение кресла и спинки.

- 1) На 20 секунд нажмите , пока не загорится индикатор , раздастся звуковой сигнал.
- 2) Нажмите  и , вручную отрегулируйте кресло в нужном максимально высоком положении.
- 3) Снова нажмите , индикатор загорится, раздастся звуковой сигнал.
- 4) Нажмите  и , вручную отрегулируйте кресло в нужном максимально низком положении.
- 5) Нажмите  для записи в память. Индикатор погаснет.
 - а) Крайние положения зубоорачебного кресла регулируются на фабрике перед отправкой.
 - б) Если вы хотите прервать автоматическое изменение положения кресла, нажмите любую кнопку.

11. Собранный вид

11.1 Чертеж установки в собранном виде

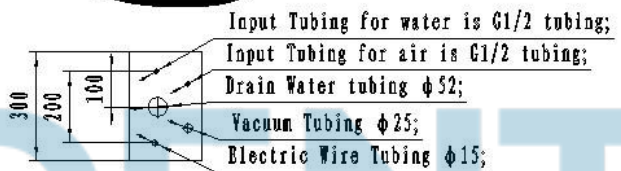
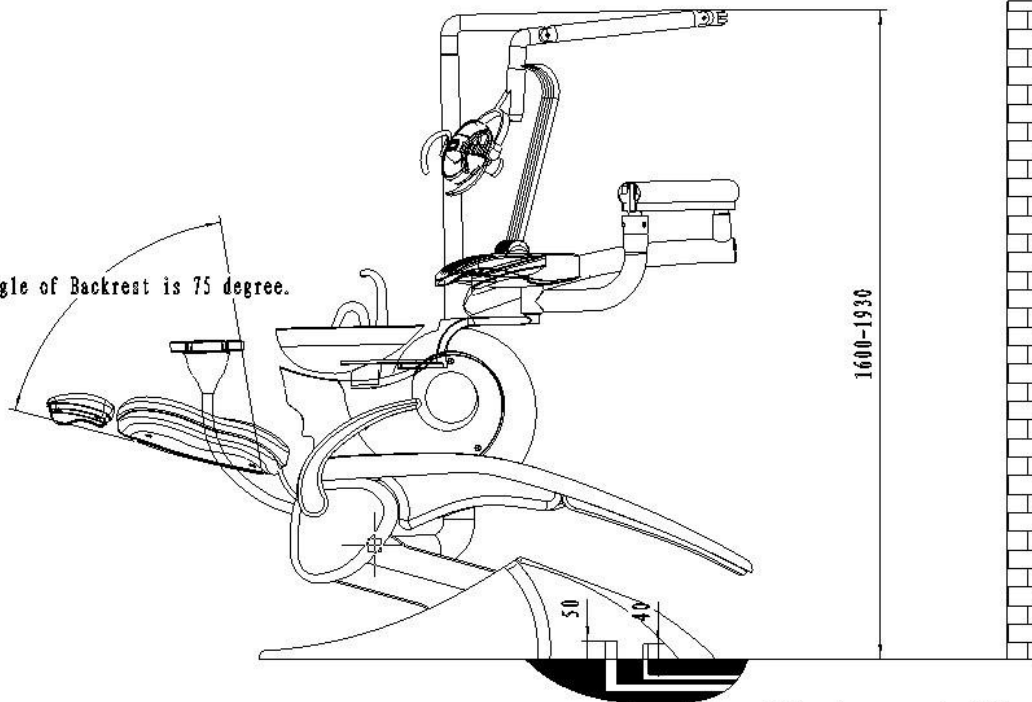


Side box movement angle 70 degree
 Assistant arm movement angle 54 degree
 Cuspidor movement angle 80 degree

Угол выноса бокового ящика 70 градусов
 Угол выноса руки ассистента 54 градуса
 Угол выноса плевательницы 80 градусов

11.2 Подключение воды, воздуха и электричества

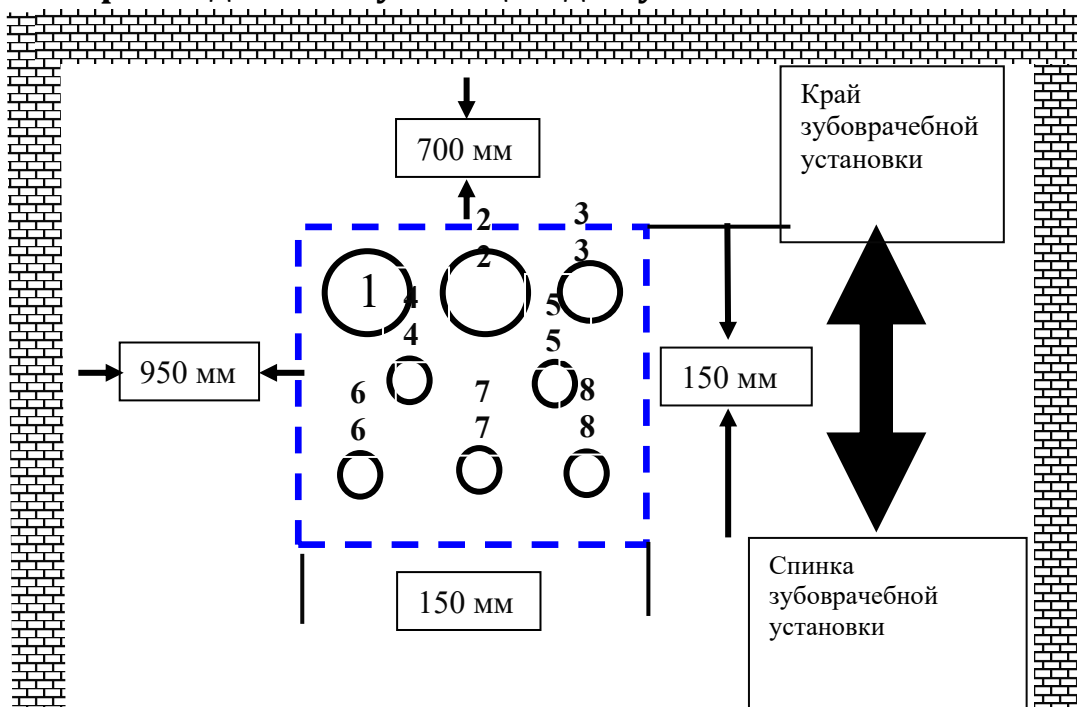
Movement Angle of Backrest is 75 degree.



Movement angle of backrest is 75 degree
 Input tubing for water is C1/C2 tubing
 Input tubing for air is C1/C2 tubing
 Drain water tubing Ø52
 Vacuum tubing Ø25
 Electric wire tubing Ø15

Вынос спинки 75 градусов
 Трубопровод подачи воды C1/C2
 Трубопровод подачи воздуха C1/C2
 Трубопровод стока воды Ø52
 Вакуумный трубопровод Ø25
 Трубки для прокладки кабелей Ø15

11.3 Прокладка коммуникаций для установки





Примечание А: 1. Штуцер 1 для мультимедийной линии VGA

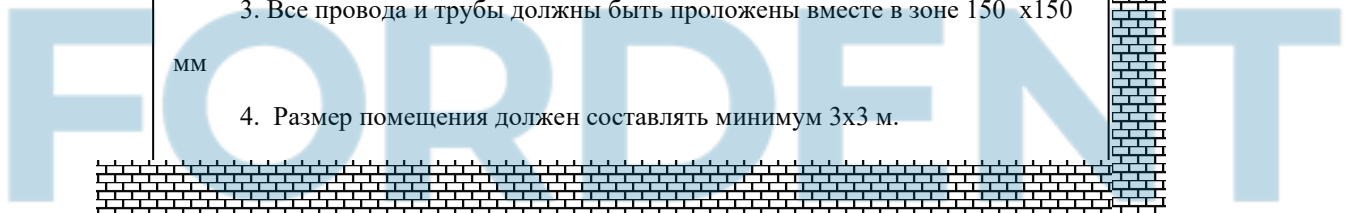
2. Штуцер 2 для дренажной трубы
3. Штуцер 3 для вакуумной трубы
4. Штуцер 4 для подачи воздуха (Ø15мм)
5. Штуцер 5 для подачи воды (Ø15мм)
6. Штуцер 6 для сетевого кабеля
7. Штуцер 7 для кабеля питания
8. Штуцер 7 для сигнальной линии отрицательного давления

Примечание В: 1. На картинке показан изначальный размер 700 мм x 950 мм для стандартной установки.

2. Размер можно изменить на 500 мм x 500 мм для нестандартной зубоучебной установки.

3. Все провода и трубы должны быть проложены вместе в зоне 150 x 150 мм

4. Размер помещения должен составлять минимум 3х3 м.



11.4 Требования к клинике при установке системы:

- Трубопровод подачи воды:

1. Установите водяной фильтр на входе (предложение).

Прокладывать трубопровод на глубине минимум 50 мм. Установите клапан G1/2" рядом с уровнем земли; труба должна быть на высоте 40 мм над уровнем земли.

3. Труба подачи воды должна быть из полипропиленового волокна, которое выдерживает нагрузку минимум в 1,6 МПа. Диаметр трубы DN15, резьба G1/2", материал – полипропиленовое волокно). При использовании более пяти отрезков трубы необходимо увеличить ее диаметр.

- Труба подачи воздуха:

1. Прокладывать трубопровод на глубине минимум 50 мм. Установите клапан G1/2" рядом с уровнем земли; труба должна быть на высоте 40 мм над уровнем земли.

3. Труба подачи воды должна быть из полипропиленового волокна, которое выдерживает нагрузку минимум в 1,6 МПа. Диаметр трубы DN15, резьба G1/2", материал – полипропиленовое волокно). При использовании более пяти отрезков трубы необходимо увеличить ее диаметр.

3. После установки трубы ее необходимо заполнить под давлением 0,8 МПа и проверить, чтобы минимум 24 часа держалось давление минимум в 0,5 МПа.

- Сточная труба:

1. Труба должна быть проложена на глубине минимум 50 мм. Высота трубы над землей должна составлять минимум 30 мм.

2. Размер трубы Ø50мм, ПВХ.

3. Наклон трубы по отношению к креслу должен составлять минимум 2°.

- Силовой кабель:

1. 230В/50Гц, 2,5 квадратных ГМ; необходимо проложить провод заземления.

Розетка расположена под пластиковой обшивкой установки. Каждая зубоветочная установка должна быть оснащена отдельным изолятором, и положение «ОТКЛ» изолятора должно блокироваться.

3. Кабель с изолирующей трубой, на высоте 40 мм над уровнем земли.

4. Силовой кабель минимум 800 мм.

- Длина провода VGA и сетевого провода – не менее 3500 мм

1. Сетевой провод: 6 жил с экранирующим слоем, с усилением сигнала, отдельная изолирующая трубка.

2. VGA-провод:

2.1 труба для мультимедийного провода диаметром 50 мм, ПВХ, 20 мм ниже уровня земли.

2.2 в трубе прокладывается стандартный VGA-кабель с VGA-наконечником для подключения сварочного провода.

- Вакуумная труба:

1. Труба прокладывается на глубине 20 мм ниже уровня земли и 30 мм над уровнем земли.

2. Уклон между креслом и вакуумным насосом должен составлять минимум 2°.

3. Размер трубы – Ø50 мм, ПВХ, труба должна выдерживать давление минимум в 1 МПа.

4. Труба должна выходить над уровнем земли под углом 45°, при присоединении к зубоветочной установке подсоединяется к трубе диаметром 25 мм.

6. Труба должна быть без обратного уклона, чтобы обеспечить отток воды к вакуумному насосу даже в спокойном состоянии.

7. Труба должна быть заполнена под давлением 0,3 МПа и обеспечивать поддержание минимального давления в 0,1 МПа на протяжении минимум 24 часов.

- Сигнальный провод отрицательного давления:
 1. Сигнальный провод прокладывается на глубине 20 мм ниже уровня земли и 500 мм выше уровня земли.
 2. Сигнальный провод подсоединяется к вакуумному насосу двумя проводами, которые подключаются параллельно ко всем зубоорубочным установкам.
 3. Сигнальный провод – 1,5 кв.мм, 2-дюймовая оболочка.
 4. Сигнальный провод прокладывается в изолирующей трубе.

11.5 Пошаговая сборка

1) Проверка комплектности.

Откройте упаковку, проверьте наличие каждой детали и принадлежностей. При наличии вопросов обратитесь к поставщику или к нашей компании (примечание: при открытии упаковки соблюдайте осторожность и не используйте острые инструменты).

2) Сборка установки на полу.

Пол должен быть крепким и ровным. Если пол недостаточно ровный, используйте четыре болта М10х25; привинтите их к основанию установки и отрегулируйте ее уровень.

3) Подключение воды и воздуха

Подсоедините трубы воды и воздуха. В ящике с принадлежностями находятся два патрубка (G1/2"). Присоедините их к трубам подачи воды и воздуха. Убедитесь в отсутствии утечек. Перед подключением подачи воды и воздуха убедитесь, что трубы подачи воды и воздуха чистые. В нижнем ящике установки два патрубка 8x5 (синий – воздух, прозрачный – вода). Подсоедините их к подаче воды и воздуха, убедитесь в отсутствии утечек.

Затем вставьте сточную трубу зубоорубочной установки в сточную трубу в помещении. Соедините их. Следите за надежностью соединения и нормальным сливом. Убедитесь в отсутствии засорений в трубах.

4) Сборка операционного светильника.

а) Соберите стойку светильника (рисунок 1): выкрутите болт М4 (2), протяните электрический провод из рычага светильника к стойке (5), соедините контакты 5 и 4. Вставьте стойку. Закрутите винт М4 (2).

б) Сборка операционного светильника (рисунок 2). Достаньте светильник из коробки, ослабьте болт на светильнике, соедините детали 3 и 4. Присоедините светильник к рычагу, вкрутите болт в отверстие 5 для фиксации светильника.

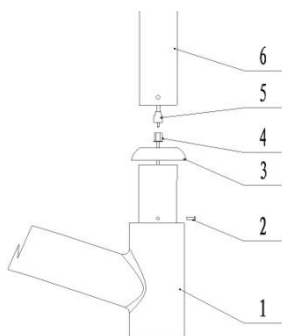


Рисунок 1

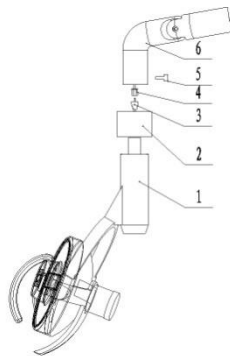


Рисунок 2



5) Собрать плевательницу.

Собрать плевательницу из деталей.

6) Подсоединить вилку подачи питания и включить питание.

FORDENT



12. Техническое обслуживание и ремонт

- 1) Перед проведением обслуживания отключите подачу воздуха, воды и электроэнергии.
- 2) Очистьте водой фильтр плевательницы.
- 3) Не реже одного раза в год проводите очистку водяного фильтра. В случае необходимости замените его.
- 4) По мере необходимости обслуживайте ручной блок.
- 5) Отключайте операционный светильник, если вы не работаете.
- 6) После использования всасывания проведите его очистку. Метод: всосите чистую воду. Не реже двух раз в неделю проводите очистку фильтра всасывателя. Снимите фильтр и промойте водой.
- 7) Не реже одного раза в 6 месяцев наносите смазку на подвижные части установки.
- 8) Протирайте пластиковую крышку сухой тряпкой. Полиуретановые детали протирайте влажной тряпкой. Остальные детали протирайте сухой тряпкой.
- 9) При замене головки слюноотсоса или пистолета соблюдайте местные правила и процедуры.
- 10) Послепродажное обслуживание: ООО «Новгодент»

Телефон/факс: +7(8652) 525-888 Почтовый индекс: service@novgodent.ru

Также см. информацию в разделе «Информация по безопасности»

13. Риски применения медицинского изделия

В процессе анализа рисков был сделан вывод, что это изделие с низким риском и что любые существовавшие риски были устранены посредством испытания безопасности, правильного подбора материалов, и инструкций по использованию. Это подтверждается несколькими годами рыночного опыта с минимальными жалобами и отсутствием серьезных травм. Кроме того, медицинские исследования, выполненные с применением устройства, не обнаружили серьезных травм и показали высокий уровень успешности. Таким образом, изделие безопасно.



13.1. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Устройство не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

13.2. Данные о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и фармацевтических субстанциях.

Устройство не содержит лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

13.3. Стерилизация, дезинфекция

Перед каждым повторным использованием стоматологической установки (в том числе светильника входящего в состав изделия), необходимо проводить очистку внешних поверхностей с помощью спиртовой салфетки, пропитанной 70-% этиловым спиртом, и позволить высохнуть на воздухе.

Дезинфекция модуля с плевательницей: промойте плевательницу водой и обработайте дезинфицирующим средством.

Перед каждым применением необходимо проводить стерилизацию наконечника аэрфло и ультразвукового скайлера. Стерилизация проводится автоклавированием при 134оС, 20 минут.

13.4. Срок службы

Срок службы изделия составляет 5 лет.

13.5. Критерии непригодности медицинского изделия для применения, возврат медицинского изделия

Критериями непригодности для применения являются следующие:

- Повреждения/поломка корпуса, комплектующих или микросхем;
- Излишние вибрации при работе мотора и насоса;
- Несоответствие изделия заявленным характеристикам;
- Невозможность подключения разъемов.

Для возврата поврежденного изделия: верните его в оригинальной упаковке с указанием причины возврата.

13.6. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Эксплуатация

Температура: +5 ~ +40 Со

Относительная влажность: не более 80%

Атмосферное давление: 86Кпа ~ 106Кпа

Транспортировка и хранение

Температура: -25 ~ +70 Со

Относительная влажность: не более 93%

Атмосферное давление: 50Кпа ~ 106Кпа

13.7. Упаковка

Данное медицинское изделие упаковывается в упаковку, предоставляющую защиту от пыли и повреждений, вызванных внешними воздействиями при транспортировании. Транспортная упаковка состоит из гофрированного картона с упаковочными воздушными подушками, заклеенная клейкой лентой.

13.8. Перечень международных стандартов

EN 980:2008 «Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств».

ISO 10993-1:2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ISO 10993-5:2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».

ISO 10993-10:2010 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ISO 13485:2003 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования».

ISO 14971:2007 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

ISO 15223-1:2012 «Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования».

IEC 60601-1:2005 «Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к общей безопасности и существенные рабочие характеристики».

IEC 60601-1-2:2007 «Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

ISO 9680:2014 «Стоматология. Рабочие источники света».

IEC 62304:2006 «Программное обеспечение медицинских изделий. Процесс жизненного цикла программного обеспечения медицинских изделий»

IEC 60601-4:2005 «Соединение с общими требованиями стандартов безопасности медицинского электрооборудования: медицинское электрооборудование может быть запрограммировано»

14. Анализ и устранение неисправностей

Неисправность	Анализ	Устранение
1. Недостаточный напор воздуха в ручном блоке	Проверьте насадку ручного блока	Замените насадку
	Проверьте подшипник ручного блока	Замените подшипник
	Проверьте воздушное давление в ручном блоке	Отрегулируйте воздушное давление
	Есть ли засор в трубке ручного блока?	Очистьте
	Проверьте воздушный фильтр	Очистьте
	Если проблема не исчезает, свяжитесь с вашим поставщиком или производителем.	
2. Нет воды в ручном блоке	Проверьте клапан регулировки воды.	Отрегулируйте клапан регулировки воды
	Проверьте микропереключатель ручного блока на столике для инструментов	Замените переключатель
	Проверьте форсунку ручного блока на загрязнения	Очистьте
	Если проблема не исчезает, свяжитесь с вашим поставщиком или производителем	
Ручной блок протекает, когда не используется.	Проверьте электрический клапан ручного блока в инструментальном столике на засоры	Откройте электрический клапан и очистьте его
	Если проблема не исчезает, свяжитесь с вашим поставщиком или производителем	
7. Не фиксируется столик для инструментов	Проверьте воздушный блокировочный клапан	Замените клапан
8. Операционный светильник не работает	Проверьте лампу и контакты провода.	Замените лампу и отремонтируйте контакты
9. Нагреватель не работает	Проверьте контрольную плату в боковом ящике.	Отремонтируйте контрольную плату или поменяйте ее. Если проблема не исчезла, замените нагреватель
10. Устройство просмотра рентгеновских снимков не работает	Проверьте питание и лампу светильника.	Замените лампу



18. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Покупатель _____

Продавец _____

Наименование
изделия _____

Тип, модель,
цвет _____

Дата постановки на гарантийное обслуживание

Серийный номер
изделия _____

Срок гарантии на
изделие _____

Дополнительные
опции _____

Срок гарантии на дополнительное
оборудование _____

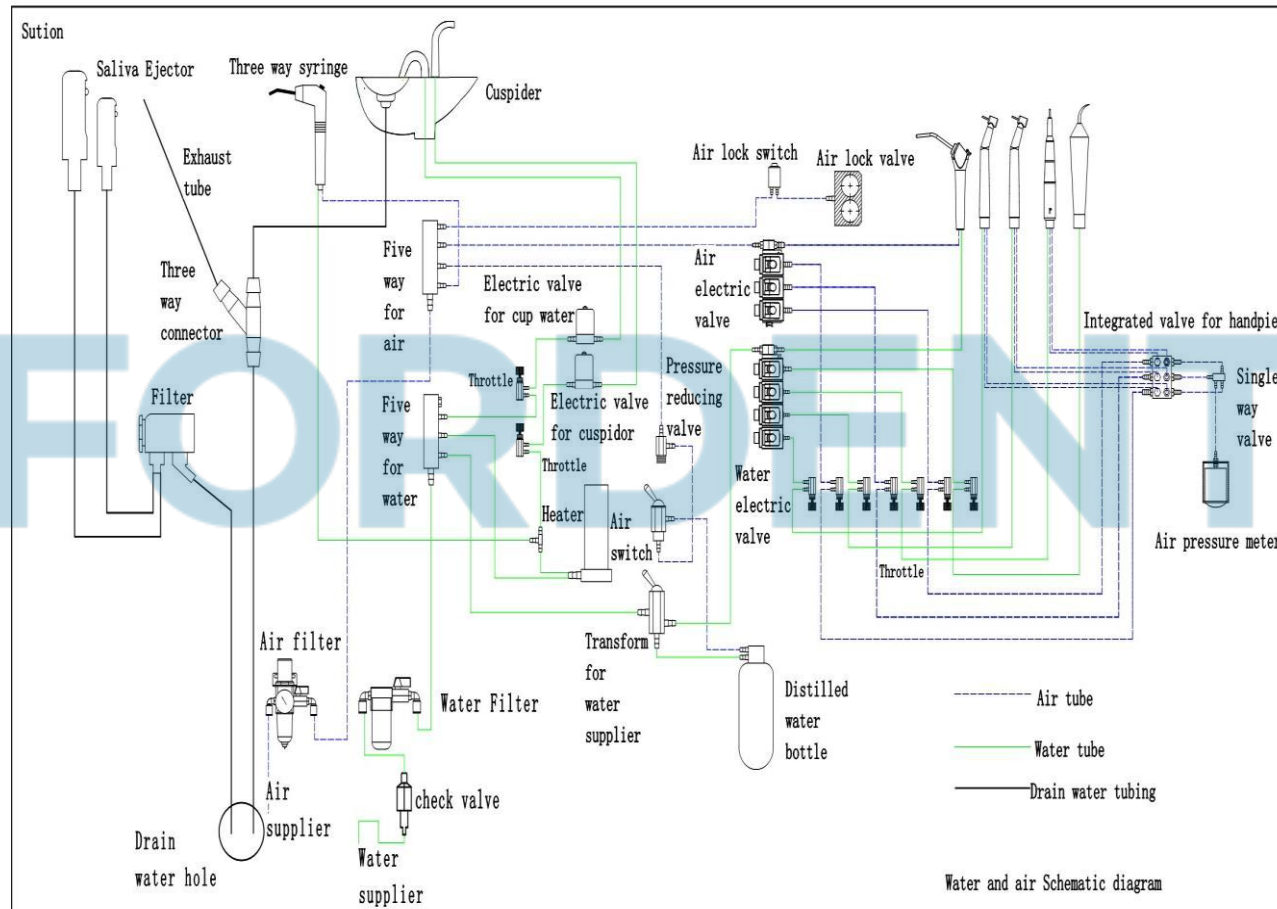
Серийный номер дополнительного
оборудования _____

Продавец (адрес,
телефон) _____

М.П.

Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные
неправильным использованием оборудования или нарушением эксплуатации.

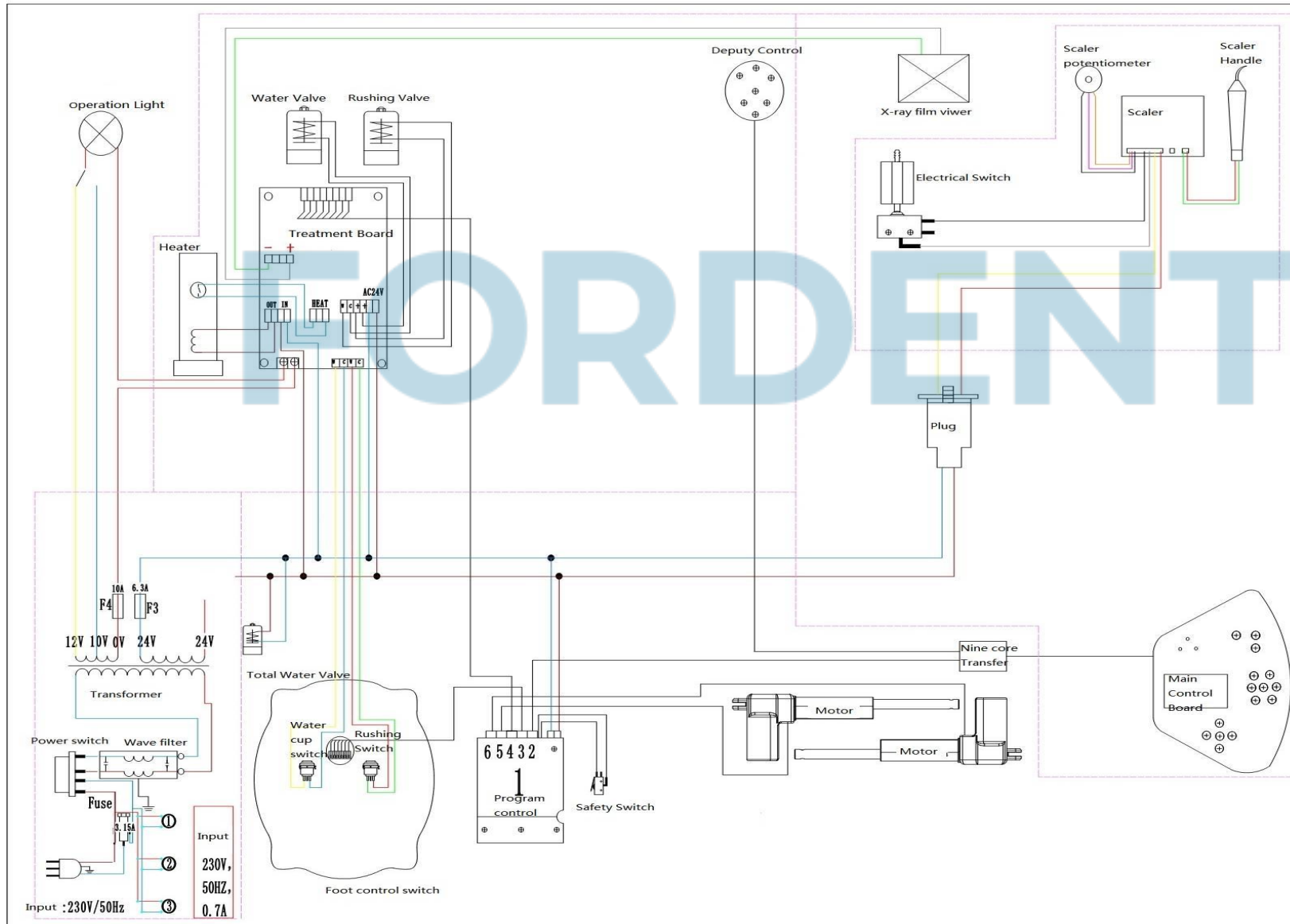
15. Схема линий воды и воздуха





Suction	Всасывание
Saliva ejector	Слюноотсос
Three way syringe	Трехходовой впрыскиватель
Exhaust tube	Вытяжная трубка
Three way connector	Тройниковый соединитель
Filter	Фильтр
Drain water hole	Сливное отверстие
Cuspider	Плевательница
Five way for air	Воздушные трубки
Five way for water	Водяные трубки
Air filter	Воздушный фильтр
Air supplier	Подача воздуха
Water filter	Водяной фильтр
Check valve	Контрольный клапан
Water supplier	Подача воды
Electric valve for cup water	Электрический клапан питьевой воды
Throttle	Дроссель
Electric valve for cuspidor	Электрический клапан плевательницы
Heater	Нагреватель
Transform for water supplier	Трансформатор подачи воды
Air lock switch	Воздушный блокировочный переключатель
Air lock valve	Воздушный блокировочный клапан
Air electric valve	Электрический клапан воздуха
Pressure reducing valve	Клапан сброса давления
Water electric valve	Электрический клапан воды
Distilled water bottle	Бак дистиллированной воды
Integrated valve for handpiece	Интегрированный клапан ручного блока
Single way valve	Одноходовой клапан
Air pressure meter	Измерение давления воздуха
Air tube	Воздушная трубка
Water tube	Водяная трубка

16. Электрическая схема





Operation light
Heater
Water valve
Rushing valve
Treatment board
Transformer
Power switch
Wave filter
Fuse
Input
Total water valve
Water cup switch
Rushing switch
Foot control switch
Programm control
Safety switch
Deputy control
X-ray film viewer
Electrical switch
Scaler potentiometer
Scaler handle
Scaler
Plug
Motor
Nine core transfer
Main control board

Операционный светильник
Нагреватель
Водяной клапан
Клапан слива
Рабочая плата
Трансформатор
Силовой выключатель
Волновой фильтр
Предохранитель
Ввод
Общий водяной клапан
Водяной переключатель
Переключатель слива
Ножной регулятор
Программный контроль
Защитный переключатель
Резервный контроль
Устройство просмотра рентгеновских снимков
Электрический выключатель
Потенциометр крючка для снятия зубного камня
Рукоятка крючка для снятия зубного камня
Крючок для снятия зубного камня
Вилка
Мотор
Девять основных линий
Основная управляющая плата